

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representation of
The original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

This Page Blank (uspto)

24.08.00

日本国特許庁

PATENT OFFICE
JAPANESE GOVERNMENT

JP00/5677

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日
Date of Application:

1999年 9月 3日

REC'D 13 OCT 2000

WIPO

PCT

出願番号
Application Number:

平成11年特許願第250837号

出願人
Applicant(s):

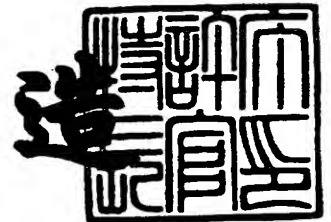
キッセイ薬品工業株式会社

PRIORITY
DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

2000年 9月29日

特許庁長官
Commissioner,
Patent Office

及川耕造



出証番号 出証特2000-3078717

【書類名】 特許願

【整理番号】 JP-9923-00

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 A61J 3/00

A61K 9/08

【発明者】

【住所又は居所】 長野県松本市野溝木工 1-2-34 キッセイ第2青友寮
33号

【氏名】 大久保 吉男

【発明者】

【住所又は居所】 長野県松本市大字島内 5045-1 犬飼マンションJ号
室

【氏名】 森谷 英隆

【発明者】

【住所又は居所】 長野県塩尻市広丘原新田 308の12

【氏名】 齋藤 憲保

【発明者】

【住所又は居所】 東京都渋谷区幡ヶ谷 3-6-7

【氏名】 湯浅 宏

【特許出願人】

【識別番号】 000104560

【氏名又は名称】 キッセイ薬品工業株式会社

【代表者】 神澤 陸雄

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 066017

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書
 【発明の名称】 経口用医薬品組成物
 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 有効成分と少なくとも 1 種類の泡沫形成剤を含有し、泡沫形成器により放出することにより泡沫状を呈する経口用医薬品組成物。

【請求項 2】 泡沫形成剤が、ポリエチレングリコール、サポニン、ショ糖脂肪酸エステル、ステアリン酸ポリオキシル、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、セスキオレイン酸ソルビタン、トリオレイン酸ソルビタン、モノステアリン酸ソルビタン、モノパルミチン酸ソルビタン、モノラウリル酸ソルビタン、ポリソルベート、モノステアリン酸グリセリン、ラウリル硫酸ナトリウムおよびラウロマクロゴールの中から選ばれる少なくとも 1 種である、請求項 1 記載の経口用医薬品組成物。

【請求項 3】 泡沫形成剤が、ポリソルベート、ポリエチレングリコールおよびラウリル硫酸ナトリウムの中から選ばれる少なくとも 1 種である、請求項 2 記載の経口用医薬品組成物。

【請求項 4】 泡沫形成剤が、ポリエチレングリコールとポリソルベートまたはポリエチレングリコールとラウリル硫酸ナトリウムとの混合物である、請求項 3 記載の経口用医薬品組成物。

【請求項 5】 有効成分と少なくとも 1 種類の泡沫形成剤を含有する経口用医薬品組成物を、泡沫形成器により放出することにより泡沫化させて投与することを特徴とする経口用医薬品組成物の投与方法。

【請求項 6】 泡沫形成剤が、ポリエチレングリコール、サポニン、ショ糖脂肪酸エステル、ステアリン酸ポリオキシル、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、セスキオレイン酸ソルビタン、トリオレイン酸ソルビタン、モノステアリン酸ソルビタン、モノパルミチン酸ソルビタン、モノラウリル酸ソルビタン、ポリソルベート、モノステアリン酸グリセリン、ラウリル硫酸ナトリウムおよびラウロマクロゴールの中から選ばれる少なくとも 1 種である、請求項 5 記載の経口用医薬品組成物の投与方法。

【請求項 7】 泡沫形成剤が、ポリソルベート、ポリエチレングリコールおよ

びラウリル硫酸ナトリウムの中から選ばれる少なくとも1種である、請求項6記載の経口用医薬品組成物の投与方法。

【請求項8】 泡沫形成剤が、ポリエチレングリコールとポリソルベートまたはポリエチレングリコールとラウリル硫酸ナトリウムとの混合物である、請求項7記載の経口用医薬品組成物の投与方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、嚥下障害患者、高齢者、小児あるいは術後等安静を要する患者など嚥下が困難な患者の投与に好適な経口用医薬品組成物およびその投与方法に関するものである。

【0002】

詳しく述べれば、本発明は、有効成分と少なくとも1種類の泡沫形成剤を含有し、泡沫形成器により放出することにより泡沫状を呈する経口用医薬品組成物に関するものであり、また、本発明は、有効成分と少なくとも1種類の泡沫形成剤を含有する経口用医薬品組成物を、泡沫形成器により放出することにより泡沫化させて投与することを特徴とする経口用医薬品組成物の投与方法に関するものである。

【0003】

【従来の技術】

従来、経口用医薬品製剤としては、カプセル剤、錠剤、顆粒剤、散剤等の固形製剤および内用液剤、懸濁剤・乳剤、シロップ剤、エリキシル剤、芳香水剤、リモナーデ剤等の液状製剤が一般的に用いられており、泡沫化製剤はこれまで全く用いられていない。

【0004】

他方、泡沫化製剤としては、泡沫状エアゾール剤が化粧品および外用薬などで多く使用されているが、経口用医薬品製剤では全く用いられていない。また、口腔または咽喉用剤で、散剤、内用液剤、懸濁剤などをそのままではなくエアゾール剤としてあるいは適当な器具を使用して霧状あるいは滴状にして投与する方法も

一部用いられているが、泡沫状にして投与する方法は用いられていない。

【0005】

嚥下障害患者、高齢者、小児あるいは術後等の安静を要する患者など、嚥下が困難あるいは不得手な患者が従来の経口用医薬品製剤を服用する場合、通常のカプセル剤、錠剤、顆粒剤、散剤等の固形製剤はそれ自体が嚥下しづらく、服用時に水分を必要とし、しかも、水分と一緒に一気に流し込むため、時にはむせたりして、服用に種々問題があった。

【0006】

特に、術後等で安静を要する患者や寝たきりの患者等横臥状態の患者へ服薬させる場合は嚥下自体も困難で、しかも、気管支にも入り易く、さらに苦痛を伴うものであった。

【0007】

さらに、ガン末期患者や重症の口腔ヘルペス患者などは、固体は言うまでもなく、液体の接触でも耐え難い痛みを訴え、日常生活にも大きな支障をきたしている。

【0008】

これまで、嚥下障害患者あるいは高齢者などのような嚥下困難者に適した製剤として少量の水分で服用できる口腔内崩壊型の製剤などが考案されているが、いずれも固形製剤であり本発明の泡沫化製剤とは全く異なるものである。

【0009】

他方、比較的飲み込みやすい、内用液剤、懸濁剤・乳剤、シロップ剤、エリキシル剤、芳香水剤、リモナーデ剤等の液状の製剤においても急激にのどに流れ込むことがあり、固形製剤を水分で流し込む場合と同様に気管支に入り易く、むせて服用できないことがある。

【0010】

しかも、上記のように、液体の接触でも物理的刺激が強く、耐え難い痛みを訴えるガン末期患者や重症の口腔ヘルペス患者などに対しては十分なものではない。

【0011】

さらに、液状製剤の場合、服用の前に計量する煩わしさを伴い、しかも、投与量

を常に一定して計り取ることも容易ではないという問題もあった。

【0012】

さらにまた、従来の液状製剤は、咽喉部などの局所に適用させる場合には、薬物吸収部位又は治療部位への到達は早い、通過時間も早く、十分な治療効果が期待できないという欠点も有している。

【0013】

【発明が解決しようとする課題】

本発明で解決しようとする課題は、水分なしで服用可能で、嚥下しやすくかつ急激にのどに流れ込まずに、気管支に入り込む恐れが少なく、むせることがなく、更に物理的刺激が少なく、ガン末期患者や重症の口腔ヘルペス患者などに対しても投薬可能な製剤および投与方法を開発することである。

【0014】

また、計量などの煩わしさがなく、常に一定量投薬でき、しかも、横臥状態でも容易に服用でき、さらには、口腔内、咽喉部の薬物吸収部位又は治療部位に十分持続滞留できるような製剤および投与方法を開発することである。

【0015】

【課題を解決するための手段】

本発明者らは、上記課題を解決しうる、嚥下障害患者あるいは嚥下困難者の投与に好適な経口用医薬品組成物および投与方法を開発すべく鋭意研究した結果、内用液剤、懸濁剤・乳剤、シロップ剤、エリキシル剤、芳香水剤、リモナーデ剤等の経口用液状製剤を泡沫化して投与し、投与後徐々に液状に戻るようにより、水分なしで服用可能で、嚥下しやすくかつ急激にのどに流れ込んで気管支に入り込むことによるむせの発生もなく、物理的刺激も少なく、安全、且つ容易に服薬できる事を見出し、本発明を成すに至った。

【0016】

すなわち、有効成分と少なくとも1種類の泡沫形成剤を含有し、泡沫形成器により放出することにより泡沫状を呈する経口用医薬品組成物を、適当な泡沫形成器で泡沫化させて投与することにより、投与時の刺激もなく、余分な水分の補給も不要で、特別に嚥下の努力を必要とせず、自然に咽喉部に流入し、しかも、急激

に喉に流れ込むこともなく、気管支に入り込んでむせを発生することもなく、嚥下障害患者あるいは嚥下困難者の投与に極めて好適であることを見出した。

【0017】

また、投与時、泡沫形成器に一定量の医薬品組成物を計りとり、泡沫化させて投与することにより、服用前に計量する煩わしさもなく、しかも、常に一定した投与量で投与することができる。

【0018】

本発明の経口用医薬品組成物は、有効成分と少なくとも1種類の泡沫形成剤を含有し、泡沫形成器により放出することにより泡沫状を呈する点に特徴を有するものであり、投与時にのみ泡沫化させ、徐々に液状に戻すことにより、投与時の刺激もなく、水分を補給することなく、極めて容易に服薬でき、しかも、服薬時、薬剤や水分が気管支に入り込むことによるむせを発生することもなく、また、服薬前の計量の煩わしさもなく、容易に、且つ、常に一定した投与量で投与することができるという画期的な作用効果を示すものである。

【0019】

本発明の経口用医薬品組成物に使用できる泡沫形成剤は、含有される活性成分および医薬品添加物と配合変化などの相互作用を起こさず、長期の保存にも耐え、泡沫形成器より放出した際に適度の持続性を有し、刺激性のない泡沫を形成させるものであればよく、例えば、ポリエチレングリコール、ステアリルアルコール、サポニン、プロピレングリコール、中鎖脂肪酸トリグリセライド、カカオ脂、シヨ糖脂肪酸エステル、ステアリン酸ポリオキシル、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、セスキオレイン酸ソルビタン、トリオレイン酸ソルビタン、モノラウリル酸ソルビタン、ポリソルベート、モノステアリン酸グリセリン、ラウリル硫酸ナトリウム、ラウロマクロゴール等およびそれに類するものを挙げることができる。

【0020】

これらの泡沫形成剤の中で好適なものとしては、ポリソルベート、ポリエチレングリコール、ラウリル硫酸ナトリウムを挙げることができ、特にポリエチレングリコールとポリソルベートまたはラウリル硫酸ナトリウムの混合物が好適である

【0021】

これらの泡沫形成剤は、単独で添加しても、複数混合して添加してもよい。配合量は含有される活性成分および医薬品添加物の物性および泡沫形成剤の性質により適宜決定されるが、概ね、経口用医薬品組成物全体の1～20重量%の範囲で配合すればよい。

【0022】

また、加える泡沫形成剤の種類によって形成する泡沫の特質も異なり、例えばポリエチレングリコールを使用した場合は泡沫持続時間が短く、ポリソルベートやラウリル硫酸ナトリウムなどを使用した場合は泡沫持続時間が長い。また、同じ種類であっても平均分子量によって相違する。このような性質を利用して、複数の泡沫形成剤を組み合わせることにより、さらに、配合比や配合量を変えることにより、適用する薬剤または対象患者に応じて泡沫持続時間を調整することが可能である。

【0023】

本発明の経口用医薬品組成物を通常の内服薬に適用する場合は、形成した泡沫の持続時間が比較的短い方が速やかに液状となって喉に流れ込むため服薬に要する時間が短く好適である。具体的な持続時間としては、数秒から数十秒程度が好ましい。

【0024】

また、口腔内や咽喉部に適用させる場合には、泡沫持続時間の長いものあるいは液体の粘度が高いものが薬物吸収部位又は治療部位での滞留時間が長く、十分な治療効果を発揮させることができるので好ましい。特に口腔内に適用する場合は泡沫状のまま滞留するものが好適であり、咽喉部に適用する場合は、泡沫状を維持しつつ咽喉部に流れ込むものが好適である。

【0025】

泡沫持続時間は、上記のように、泡沫化剤を選択するかあるいは組み合わせることにより調製することができるが、持続時間の長い経口用医薬品組成物を製造する場合は、泡沫化剤の外に適当な粘稠剤を加えて、泡沫の持続時間を長くすること

もできる。

【 0 0 2 6 】

このような粘稠剤としては、例えばアクリル樹脂アルカノールアミン液、アルギン酸ナトリウム、アルギン酸プロピレングリコールエステル、カルメロースナトリウム、キサンタンガム、グアガム、グリセリン、コンドロイチン硫酸ナトリウム、精製ラノリン、ゼラチン、デキストリン、バレイショデンプン、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシエチルメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ポリビニルピロリドン、水あめ、ミツロウ、メチルセルロース等およびそれに類するものを挙げることができる。

【 0 0 2 7 】

粘稠剤は、泡沫持続時間を延長させると同時に、液体の粘性を増加させ、液化した後の滞留時間を延長させるので、液化後の局所における滞留時間延長を目的として使用することもできる。

【 0 0 2 8 】

これらの粘稠剤は、単独で添加しても、複数混合して添加してもよい。また、配合量は元の経口用医薬品液状製剤に含有される活性成分および医薬品添加物の物性および粘稠剤の性質により適宜決定されるが、概ね、経口用医薬品組成物全体の 1 ～ 1 0 重量% の範囲で配合すればよい。

【 0 0 2 9 】

泡沫持続時間は、泡沫形成剤の種類、配合比、分子量だけでなく、溶液の種類あるいは調剤上適宜添加される、甘味剤、芳香剤、pH 調整剤、緩衝剤、安定化剤などの各種医薬品添加剤の種類および添加量などによっても変動するので、最終的な処方に合わせて調整することが必要である。

【 0 0 3 0 】

本発明の経口用医薬品組成物を製造するには、通常の調剤方法に従い、活性成分および医薬品添加剤とともに泡沫化剤、さらに必要に応じ粘稠化剤を加え製造するか、一旦、通常の経口用医薬品液状製剤を調製し、投与時、これに泡沫化剤および必要に応じ粘稠化剤を加え製造する。また、使用する活性成分が液状製剤に

した場合不安定である時は、あらかじめ、活性成分を含まない経口用医薬品組成物用の液状基剤を調製しておき、投与時、これに活性成分を加えてもよい。あるいは、あらかじめ凍結乾燥等の粉末状にしておき投与時に水を加えて液状にしてもよい。

【0031】

また、必要に応じ、通常の調剤において使用される矯味剤、芳香剤などを加えてもよく、さらにまた、活性成分の特性に応じ、溶解性、安定性などを保つためのpH調整剤、緩衝剤、安定化剤などを加えてもよい。

【0032】

本発明の経口用医薬品組成物を実際に投与するには、通常の方法により調製した、有効成分と少なくとも1種類の泡沫形成剤を含有し、泡沫形成器により放出することにより泡沫状を呈する経口用医薬品組成物を適当な泡沫形成器を使用して投与するか、あるいは、あらかじめ調製した通常の経口用医薬品液状製剤に、用時、泡沫化剤および必要に応じ粘稠化剤を加え、泡沫形成器を使用して投与する。また、活性成分が液状製剤にした場合不安定である時は、あらかじめ、活性成分を含まない経口用医薬品組成物用の液状基剤を調製しておき、投与時、これに活性成分を加え、泡沫形成器を使用して投与してもよい。

【0033】

このように泡沫形成器を使用して投与することにより、通常の経口用医薬品液状製剤を服用する場合のような服用量を計量する煩わしさも不要であり、しかも常に一定量を服用することができ、極めて容易、且つ安全な服用ができる。

【0034】

本発明の経口用医薬品組成物の投与に使用する泡沫形成器としては、経口用医薬品組成物を一定量泡沫化する機能を持つものならば特に限定されない。好ましいものとしては定量バルブを有したエアゾール容器、または一定量の組成物に一定量の空気を混合し、メッシュ等の多孔質を通過させて放出する容器が挙げられる。

【0035】

本発明の経口用医薬品組成物は、水に溶解、乳化または懸濁させることができ、

必要に応じて粘性調整ができるものであれば、どのような活性成分にでも適用できる。

【0036】

主としては、嚥下障害患者、高齢者、小児あるいは術後等の安静を要する患者など、嚥下が困難あるいは苦痛を伴う患者を対象とした薬剤、特に、ガン末期患者や重症の口腔ヘルペス患者などを対象とした局所麻酔剤などの薬剤、あるいは水なしでの投薬を必要とする薬剤、摂水制限のある患者用製剤、頓服用薬剤等に適用するのが好適である。また、比較的投与量の少ない薬剤の方が好ましいが、大量の投与量を必要とする場合は、複数回に分けて投薬することもできる。

【0037】

【発明の実施の形態】

本発明の内容を以下の参考例及び実施例により更に詳細に説明する。

【0038】

【実施例】

本発明の内容を以下の実施例および参考例でさらに詳細に説明するが、本発明はその内容に限定されるものではない。

【0039】

実施例 1

泡沫形成剤としてラウリル硫酸ナトリウムおよびポリエチレングリコール（マクロゴール6000）を用い、配合比の異なる液剤を製し、精製水を対照として、泡沫形成および配合比の変化による泡沫持続時間を測定した。試験液はポリエチレングリコールの濃度を10mg/mlに固定し、それを100とした場合に以下の表1に示す各割合になるようにラウリル硫酸ナトリウムを配合した。泡沫持続時間の測定は、液剤を泡沫形成器により噴射して泡沫を形成させ、垂直に立てたプラスチック製プレートの高さ30cmの位置に泡沫を噴射し、噴射後、泡沫が液化、流下して、液の先端がプレートの下端に達するに要した時間（秒）を泡沫持続時間とする方法（以下A法という）で測定した。試験は3回行い、その平均値を求めた。測定結果は以下の表1に示すとおりであり、精製水（対照）は泡沫を形成せず、ラウリル硫酸ナトリウムの添加量の増加に伴って泡沫持続時間が延長した。

【0040】

【表1】

	対照 (精製水)	処方1	処方2	処方3
ラウリル硫酸ナトリウム	0	0	0.05	0.5
マクロゴール6000	0	100	100	100
泡沫持続時間 (秒)	—	9	53	84

処方対照 (精製水) 処方1 処方2 処方3 ラウリル硫酸ナトリウム 0 0.05 0.5 マクロゴール 6000 0 100 100 100 泡沫持続時間 (秒) — 9 53 84

【0041】

実施例 2

泡沫形成剤としてポリソルベート80およびポリエチレングリコール (マクロゴール6000) を用い、配合比の異なる液剤を製し、実施例1と同様に、泡沫形成および配合比の変化による泡沫持続時間を測定した。試験液はポリエチレングリコールの濃度を10mg/mlに固定し、それを100とした場合に以下の表2に示す各割合になるようにポリソルベート80を配合した。泡沫持続時間の測定は、実施例1と同様にA法で測定した。試験は3回行い、その平均値を求めた。測定結果は以下の表2に示すとおりであり、ポリソルベート80の添加量の増加に伴って泡沫持続時間が延長した。

【0042】

【表2】

	処方1	処方4	処方5
ポリソルベート80	0	5	20
マクロゴール6000	100	100	100
泡沫持続時間 (秒)	9	31	41

処方処方1 処方4 処方5 ポリソルベート80 0 5 20 マクロゴール6000 100 100 100 泡沫持続時間 (秒) 9 31 41

【0043】

実施例 3

実施例1と同様に、泡沫形成剤としてラウリル硫酸ナトリウムおよびポリエチレ

ングリコール（マクロゴール6000）を用い、ラウリル硫酸ナトリウムとマクロゴール6000の配合比の異なる液剤を製し、泡沫形成および配合比の変化による泡沫持続時間の変化を測定した。試験液はラウリル硫酸ナトリウムとマクロゴール6000を合計して0.5%w/wになるように調製した。泡沫持続時間の測定は、口腔および咽喉の流下に即し、液剤10mlを量りとり、全量を泡沫形成器により噴射して泡沫をメスシリンダーと接続したロート上に形成させ、噴射後、泡沫がロートを流下してメスシリンダーに移動し、泡沫が50%液化（液量5ml）するに要した時間（秒）を泡沫持続時間とする方法（以下B法という）で測定した。試験は3回行い、その平均値を求めた。測定結果は以下の表3に示すとおりであり、ラウリル硫酸ナトリウム単独（処方9）の場合、マクロゴール6000単独（処方6）の場合に比べ、約10倍に泡沫持続時間が延長し、ラウリル硫酸ナトリウムの配合比の増加に伴って泡沫持続時間が延長した。

【0044】

【表3】

	処方6	処方7	処方8	処方9
ラウリル硫酸ナトリウム	0	10	50	100
マクロゴール6000	100	90	50	0
泡沫持続時間（秒）	23	143	199	256

処方処方6処方7処方8処方9ラウリル硫酸ナトリウム01050100マクロゴール600010090500泡沫持続時間（秒）23143199256

【0045】

実施例 4

実施例1と同様に泡沫形成剤としてラウリル硫酸ナトリウムおよびポリエチレングリコール（マクロゴール6000）を用い、2種の泡沫形成剤を合計して10mg/mlになるように液剤を調製した。調製の際に、片方は精製水を用い（処方10）もう片方はMcIlvaine緩衝液（pH7）を用いて（処方11）液剤を製した。泡沫持続時間の測定方法は実施例1と全く同様に行った。結果は以下の表4に示すとおり、緩衝液を使用した場合、泡沫持続時間が短縮した。

【 0 0 4 6 】

【表 4】

	処方 1 0	処方 1 1
調製液	精製水	McIlvaine 緩衝液 (pH 7)
ラウリル硫酸ナトリウム	0.5	0.5
マクロゴール 6 0 0 0	99.5	99.5
泡沫持続時間 (秒)	85	13

処方 処方 1 0 処方 1 1 調製液 精製水 McIlvaine 緩衝液 (pH 7) ラウリル硫酸ナトリウム 0.5 0.5 マクロゴール 6 0 0 0 99.5 99.5 泡沫持続時間 (秒) 85 13

【 0 0 4 7 】

参考例 1

安定性試験

実施例 4 で調製した処方 1 1 の液剤を、ガラス容器中、5℃、40℃および60℃で2週間保存し、液剤の外観および泡沫持続時間の変化を測定した。泡沫持続時間の測定は実施例 1 の A 法および実施例 3 の B 法で行った。結果は以下の表 5 に示すとおり、外観、泡沫持続時間共に大きな変化はなく安定であった。

【表 5】

放置条件	調製時	5℃	40℃	60℃
外観	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明
泡沫持続時間 A 法 (秒)	13	14	15	13
泡沫持続時間 B 法 (秒)	56	56	66	64

放置条件 調製時 5℃ 40℃ 60℃ 外観 無色透明 無色透明 無色透明 無色透明 泡沫持続時間 A 法 (秒) 13 14 15 13 泡沫持続時間 B 法 (秒) 56 56 66 64

【 0 0 4 8 】

参考例 2

含量均一性確認試験

実施例 4 の処方 1 1 の液剤に活性成分を加え、濃度 1.25 mg/ml になるよう調製し、泡沫形成器 (噴出量 0.8 ml/回) で 10 回連続して噴出、泡沫を

形成し、各々の活性成分の含有量を測定した。結果は以下の表 6 に示すとおり、
ほぼ一定の含有量であった。

【表 6】

n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
含有量 (mg)	0.93	0.95	0.92	0.94	0.94	1.02	0.98	0.99	0.97	0.97

平均含量 : 0.96mg R S D : 3.2%

n 12345678910 含有量 (mg) 0.930.950.920.940.941.020.980.990.970.97 平均

含量 : 0.96mg R S D : 3.2%

【書類名】 要約書

【要約】

【目的】 嚥下障害患者あるいは嚥下困難者の投与に好適な経口用医薬品組成物およびその投与方法を提供する。

【構成】 有効成分と少なくとも 1 種類の泡沫形成剤を含有し、泡沫形成器により放出することにより泡沫状を呈することを特徴とする経口用医薬品組成物、および有効成分と少なくとも 1 種類の泡沫形成剤を含有する経口用医薬品組成物または有効成分を含有する経口用医薬品液状製剤に少なくとも 1 種類の泡沫形成剤を添加した医薬品組成物を、泡沫形成器により放出することにより泡沫化させて投与することを特徴とする経口用医薬品組成物の投与方法。

【選択図】 なし

特平11-250837

認定・付加情報

特許出願の番号	平成11年 特許願 第250837号
受付番号	59900860992
書類名	特許願
担当官	小池 光憲 6999
作成日	平成11年 9月14日

<認定情報・付加情報>

【提出日】

平成11年 9月 3日

次頁無

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000104560]

1. 変更年月日 1990年 8月31日
[変更理由] 新規登録
住 所 長野県松本市芳野19番48号
氏 名 キッセイ薬品工業株式会社

THIS PAGE BLANK (USPTO)